

SUGESTÃO DE NOMES PARA OS ARQUIVOS DOS PETICIONAMENTOS RELACIONADOS A CADIFA
RECOMMENDED FILE NAMES FOR CADIFA RELATED SUBMISSIONS

Módulo 1 Module 1				
1	Módulo 1 Module 1			
1.1	Índice Table of Contents	11-m1-indice.pdf 11-m1-toc.pdf		
1.2	Informação Administrativa Administrative Information			
	1.2.1	NA		
	1.2.2	Justificativa Justification	122-justificativa.pdf 122-justification.pdf	
	1.2.3	Formulário de Petição Application Form	<i>Opção 1:</i> <i>Arquivo único</i> <i>Option 1:</i> <i>single file</i>	123-fp.pdf 123-form.pdf
			<i>Opção 2:</i> <i>múltiplos arquivos</i> <i>Option 2:</i> <i>multiple files</i>	123-fp.pdf 123-fp-anexo-1.pdf 123-fp-anexo-2.pdf 123-fp-anexo-X.pdf 123-form.pdf 123-form-annex-1.pdf 123-form-annex-2.pdf 123-form-annex-X.pdf
	1.2.4	Cópia da Exigência Técnica Response	124-exigencia.pdf 124-response.pdf	
	1.2.5	Comprovante de quitação da TFVS ¹ TFVS Payment Receipt ¹	125-tfvs.pdf	
	1.2.6	NA		
	1.2.7	NA		
	1.2.8	NA		
1.3	Comunicações com a Agência Communication with Anvisa			
	1.3.1	Atas de Reunião em Parlatório Meeting Minutes	131-ata- data .pdf 131-minutes- date .pdf	
	1.3.2	Respostas recebidas via Central de Atendimento Anvisa's answers by e-mail due to a DIFA Holder's question	132-email- data .pdf 132-sat- data .pdf 132-email- date .pdf 132-sat- date .pdf	
	1.3.3	Ofícios em resposta à questionamentos enviados a Agência Anvisa's official response letters due to a DIFA Holder's question	133-oficio- número .pdf 133-letter- number .pdf	
	1.3.4	NA		
	1.3.5	NA		

Módulo 1 Module 1			
1.4	Outras informações administrativas Other Administrative Information	14-xxx.pdf	
1.5	NA		
1.6	Informações do IFA Information of API		
	1.6.1	NA	
	1.6.2	NA	
	1.6.3	NA	
	1.6.4	NA	
1.6.5	Informações Regulatórias Internacionais International Regulatory Information	165-xxx.pdf	
1.7	Petições Secundárias Change, Response and Other Applications		
	1.7.1	NA	
	1.7.2	NA	
	1.7.3	NA	
	1.7.4	Declarações Pós-Registro Supporting Documentation	174-xxx.pdf
	1.7.5	NA	

Módulo 2 Module 2		
2	Módulo 2 Module 2	
2.1	Índice Documento Técnico Comum Table of Contents	21-m2-toc.pdf
2.3	Resumo Geral da Qualidade Quality Overall Summary	
	2.3.S	Insumo Farmacêutico Ativo Active Pharmaceutical Ingredient

Módulo 3 ² Module 3 ²		
3	Módulo 3 Module 3	
3.1	Índice do Módulo 3 Table of Contents	31-m3-toc.pdf

	Dados Body of Data		
3.2.S.1	Informações Gerais General Information	32s11-nomenclature-var.pdf	
		32s12-structure-var.pdf	
		32s13-general-properties-var.pdf	
3.2	Fabricação Manufacture		
	3.2.S.2.1	Fabricante(s) Manufacturer(s)	32s21-manufacturer-var.pdf
	3.2.S.2.2	Descrição do Processo de Fabricação e dos Controles em Processo Description of Manufacturing Process and Process Controls	32s22-manuf-process-and-controls-var.pdf
	3.2.S.2.3	Controle de Matérias-primas Control of Materials	32s23-control-of-materials-var.pdf
	3.2.S.2.4	Controle de Etapas Críticas e Intermediários Controls of Critical Steps and Intermediates	32s24-control-critical-steps-var.pdf
	3.2.S.2.5	Validação de Processo Process Validation and/or Evaluation	32s25-process-validation-var.pdf
	3.2.S.2.6	Desenvolvimento do Processo de Fabricação Manufacturing Process Development	32s26-manuf-process-development-var.pdf
3.2.S.3	Caracterização Characterization		
	3.2.S.3.1	Elucidação da Estrutura e Outras Características Elucidation of Structure and other Characteristics	32s31-elucidation-of-structure-var.pdf
	3.2.S.3.2	Impurezas Impurities	32s32-impurities-var.pdf
3.2.S.4	Controle de Qualidade do IFA Control of Drug Substance		
	3.2.S.4.1	Especificação Specification	32s41-specification-var.pdf
	3.2.S.4.2	Métodos Analíticos Analytical Procedures	32s42-analytical-procedure.pdf
	3.2.S.4.3	Validação de Métodos Analíticos Validation of Analytical Procedures	32s43-validation-analyt-procedure.pdf
	3.2.S.4.4	Análise de Lotes Batch Analyses	32s44-batch-analyses-var.pdf
	3.2.S.4.5	Justificativa de Especificação Justification of Specification	32s45-justification-of-specification-var.pdf

	3.2.S.5	Materials e Substâncias Químicas de Referência Reference Standards or Materials	32s5-reference-standards- var .pdf	
	3.2.S.6	Embalagem Container Closure System	32s6-container-closure-system- var .pdf	
	3.2.S.7	Estabilidade Stability		
		3.2.S.7.1	Sumário de Estabilidade Stability Summary and Conclusions	32s71-stability-summary- var .pdf
		3.2.S.7.2	Protocolos e Comprometimentos Pós-Submissão Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment	32s72-postapproval-stability- var .pdf
3.2.S.7.3	Dados e Relatórios de Estabilidade Stability Data	32s73-stability-data- var .pdf		

NA: Não Aplicável.

NA: Not Applicable.

O **texto em vermelho** identifica parte dos nomes de pastas ou arquivos que podem ser alterados ou informações adicionais que podem ser utilizadas para diferenciar os arquivos. Em alguns casos recomenda-se o uso de data ou de alguma informação específica, nesses casos o texto deve ser alterado para a inclusão das informações solicitadas.

The text in **red font** identifies part of the folder or file names that can be modified or additional information that can be added to the name in order to differentiate the files. In some cases, it is recommended to use a date or some specific information, in these cases the text must be changed to include the requested information.

¹ Apesar de as submissões de DIFA estarem isentas de pagamento de taxa, é preciso enviar demonstração ou declaração de isenção. | DIFA submission are exempt from fee payment however declaration of proof of exemption should be included in the submission.

² Quando houver restrição de confidencialidade entre o detentor do DIFA e o solicitante/detentor do registro do medicamento, a documentação de qualidade deve ser dividida em parte aberta e parte restrita, conforme Anexo III da Resolução – RDC nº 359/2020. A parte aberta deve conter informações suficientes para permitir ao solicitante/detentor do registro do medicamento avaliar a qualidade do IFA e sua adequabilidade para a fabricação do medicamento. Ambas as partes devem ser submetidas e sugere-se que o nome dos arquivos referentes contenha o sufixo “RP” para a parte restrita e o sufixo “AP” para a parte aberta. | When there are confidentiality restrictions between DIFA holder and the MAH, the quality information should be divided into two parts, namely the Applicant’s Part (AP) and the Restricted Part (RP), according to Annex III of Resolution – RDC nº 359/2020. The AP should contain sufficient information to enable the Applicant/MA holder to take full responsibility for an evaluation of the suitability of the API specification to control the quality of this API for use in the manufacture of a specified medicinal product. Both the RP and the AP parts should be submitted in the DIFA and files names for each part should be added with either “AP” or “RP” as suffix to facilitate identification.